4284

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "САНДОЗ"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739159601, дата присвоения ОГРН 06.09.2002.

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3. Телефон: 8(495)660-75-09.

В лице: Руководитель отдела логистики (приказ № GX-601од/18 от 15.11.2018 г.) Елисеев Н.В.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Феррум Лек, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (5), пачки картонные, РУ № П N014059/01 от 11.12.2007 (дата замены 16.07.2018) выдано Сандоз д.д., серия JX7903, партия 3538 упаковок, годен до 01.04.2024, производства Лек д.д., Словения, Lek d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia, код ОКПД2 21.20.10.133, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 02/Сандоз АГ/12 от 01.02.2012, инвойс № 4190523181 от 30.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014059/01-111207 (НД 42-4499-07 изм. № 1-9)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

сертификат анализа производителя от 17.06.2019, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации "ФАРМ-РЕГИСТР" № РОСС SI.ФЖД0.К.00215, срок действия с 31.05.2019 г. до 31.05.2022 г., ООО "Окружной центр контроля качества" (ООО "ОЦКК"), 115280, г.Москва, ул. Мастеркова, д.4, эт. 5, пом.I, ком.1

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *05.11.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.04.2024*

М.П.

декларант

подпись

Елисеев Н.В.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-SI.ФМ08.В.43012/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *05.11.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

САНДОЗ

Ссылка: 2310191448

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл раствора 50 ампул	РФ
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл	
Дозировка	100 мг/ 2 мл	
Форма дозировки	Раствор в ампулах	
Упаковка	Ампулы	
Объем упаковки	50 ампул х 2 мл	
Код	872296	**Тип выпуска:** Выпуск на рынок
Серия Сандоз	JX7903AA	**Напечатанная серия:** JX7903
Дата производства	04-2019	**Дата выпуска** 23-10-2019
Срок годности	04-2024	**Количество** 3538 уп.
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**: 800-19/2019-11
Выпускающий сайт:	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**: 800-19/2019-11
Тестирующий сайт:	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**: 800-19/2019-11
Страна импортер: Российская Федерация	**РУ:** 014059/01	

Состав:

Продукт	ФЕРРУМ ЛЕК ампулы 100 мг/2 мл SI03 MS	
Код	42023278	**Серия**: JU1763
Количество	245201 шт.	
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**: 800-19/2019-11

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

САНДОЗ

Ссылка: 2310191448

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.sl
Лицензия на производство:
800-21/2018-10

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл раствора 50 ампул		РФ
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл		
Код	872296	**Серия Сандоз**	JX7903AA

Состав:

Продукт	КОМПЛЕКС ЖЕЛЕЗА (III) ПОЛИМАЛЬТОЗАТ Н ВИФО PW ST EU		
Код	40003593	**Серия**:	B504220
Адрес производителя	ВИФОР (Интернешнл) ИНК. Решенштрассе 37 9014 ул. Галлен Швейцария		
Серия производителя	891101K		

Состав:

Продукт	КОМПЛЕКС ЖЕЛЕЗА (III) ПОЛИМАЛЬТОЗАТ Н ВИФО PW ST EU		
Код	40003593	**Серия**:	B457892
Адрес производителя	ВИФОР (Интернешнл) ИНК. Решенштрассе 37 9014 ул. Галлен Швейцария		
Серия производителя	646201K		

Заключение:
Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

САНДОЗ

Ссылка: 2310191448

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.sl
Лицензия на производство:
800-21/2018-10

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл раствора 50 ампул		РФ
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл		
Код	872296	**Серия Сандоз**	JX7903AA

Выпуск серии / Сертификат создан	Ясна Косевар Наред, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	23.10.2019 / 12:48:41
Дата создания сертификата / Время	23.10.2019 / 12:48:51

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739159601 *
"САНДОЗ"
"SANDOZ"
Для сертификатов
* МОСКВА *

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **872296 ФЕРРУМ ЛЕК® 100 мг/2 мл раствор для внутримышечного введения**

НОМЕР Р.У.: **П N 014059/01**

НОМЕР СЕРИИ: **JX7903**

НОМЕР БАЛК: **JU1763/42023278**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Коричневый	Соответствует
ВНЕШНИЙ ВИД	Непрозрачный раствор	Соответствует
ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	Без видимых частиц и осадка	Соответствует
pH	5,2 – 6,5	5,6
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	Не менее 2,0 мл	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:реакция осаждения	Железо	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: спектрофотометрия	Декстран	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: комплексонометрическое титрование	45,00 – 55,00 мг/мл Железо: 50,00 мг/мл (90,0 – 110,0 %)	50,03 мг/мл
ИОНИЗИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО	Отсутствует	Соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 10 ЕЭ/мл	Соответствует

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным график.
Электронная подпись.

Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **872296 ФЕРРУМ ЛЕК® 100 мг/2 мл раствор для внутримышечного введения**

НОМЕР Р.У.: **П N 014059/01**

НОМЕР СЕРИИ: **JX7903**

НОМЕР БАЛК: **JU1763/42023278**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильный	Соответствует

Условия хранения: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Соответствует утвержденной спецификации

Дата 17.06.2019

Контроль качества

Горазд Соржак

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" ОГРН 1027739159601 МОСКВА
"SANDOZ" Для сертификатов

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись.